

TestSpheres

Holmium-166 Microspheres

REF QS-T001

EN - Instructions for Use TestSpheres (QS-T001)	3	LT - Naudojimo instrukcija „TestSpheres“ (QS-T001)	23
CS - Návod k použití TestSpheres (QS-T001)	5	NL - Gebruiksaanwijzing TestSpheres (QS-T001)	25
DA - Brugervejledning TestSpheres (QS-T001)	7	NO - Bruksanvisning TestSpheres (QS-T001)	27
DE - Gebrauchsanweisung TestSpheres (QS-T001)	9	PL - Instrukcja użycia TestSpheres (QS-T001)	29
ES - Instrucciones de uso TestSpheres (QS-T001)	11	PT- Instruções de utilização TestSpheres (QS-T001)	31
FI - Käyttöohjeet TestSpheres (QS-T001)	13	RU – Инструкция по применению TestSpheres (QS-T001)	33
FR - Mode d'emploi TestSpheres (QS-T001)	15	SK - Návod na použitie TestSpheres (QS-T001)	35
HR - Upute za uporabu TestSpheres (QS-T001)	17	SL - Navodila za uporabo TestSpheres (QS-T001)	37
HU - Használati utasítás TestSpheres (QS-T001)	19	SV - Bruksanvisning TestSpheres (QS-T001)	39
IT - Istruzioni per l'uso TestSpheres (QS-T001)	21	TR - Kullanım Talimatları TestSpheres (QS-T001)	41

Manufacturer

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
The Netherlands

1. INTRODUCTION

This instructions for use is a manual for using TestSpheres in a safe and responsible manner. TestSpheres can be used to verify the response of equipment that is utilized for performing measurements on radioactive Holmium-166 products. This includes performance control of the dose calibrators and measuring detection limits of Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) systems.

2. PRODUCT DESCRIPTION

TestSpheres consists of biocompatible poly-L-lactic acid (PLLA) microspheres containing Holmium-166 suspended in 2 mL fluid. The microspheres have a mean diameter of 30 micrometer. Holmium-166 is a high-energy beta emitting isotope. The maximum energy of the beta particles is 1.85 MeV (50.0%) and 1.77MeV (48.7%). In addition, Holmium-166 emits primary gamma photons (81 KeV, 6.7%). The half-life is 26.8 hours.

TestSpheres is supplied as a standard activity of 2, 4, 6 or 8 GBq at reference time in a single capped V-vial. Details of the calibration date and activity at calibration are indicated on the package labels. The V-vial comes in a lead container, packed in a type A transport box.

3. INTENDED USE

TestSpheres can be used for the following purposes:

- Preparing dose calibrators for measuring Holmium-166 activity
- Performing Holmium-166 saturation measurements of SPECT(-CT) systems

WARNING: TestSpheres is ***not*** for patient use!

4. SAFETY

TestSpheres is radioactive. The preparation, handling and disposal must be regarded as potentially hazardous. Local regulations must be followed and only qualified staff is allowed to handle this product.

Radiation hygiene principles (ALARA) should be considered at all time. In short, this means that dose exposure should be 'as low as reasonably achievable' by considering the following aspects:

- **TIME** – Minimize the time of exposure
- **DISTANCE** – Increase the distance between the radiation source and body/ body extremities as much as possible
- **SHIELDING** – Take appropriate shielding measures

5. INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Upon receiving TestSpheres, check for package damage. Do not use the product in case the V-vial or package is damaged.

5.1 Unpacking

- Open the type A transport box
- Take out the lead container
- Remove the sealing tape and take of the lid of the lead container

The V-Vial containing the microspheres can now be taken out for further handling.

WARNING: Never open the V-vial.

CAUTION: If the V-vial has visible damage, be aware of radiation leakage and treat it as such.

CAUTION: When handling the V-vial, always use forceps to maintain distance.

5.2 Handling during measurements

- Take the V-vial out of the lead container using forceps and place it into the device that will be used for measurements.
- After finishing the measurements, put the V-vial back in the lead container using forceps

APPENDIX I – CORRECTION FOR DECAY

The physical half-life of Holmium-166 is 26.8 hours. To calculate the actual activity of TestSpheres, multiply the calibrated activity with the appropriate decay factor.

CAUTION: The time of the calibration mentioned on the product label must be converted to the user's local time.

Table 1 – Decay factors for Holmium-166

Hours	Decay Factor	Hours	Decay Factor
0.5	0.987	9	0.792
1	0.974	10	0.772
2	0.950	11	0.752
3	0.925	12	0.733
4	0.902	24	0.538
5	0.879	36	0.394
6	0.856	48 (day 2)	0.289
7	0.834	72 (day 3)	0.155
8	0.813	96 (day 4)	0.083

Výrobce

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemsko

1. ÚVOD

Tento návod k použití je příručkou pro bezpečné a zodpovědné použití výrobku TestSpheres. TestSpheres lze použít k ověření odezvy zařízení, které se používá k provádění měření na radioaktivních produktech z Holmia-166. To zahrnuje řízení výkonu dávkových kalibrátorů a měření mezí detekce systémů SPECT (jednofotonová emisní výpočetní tomografie).

2. POPIS VÝROBKU

Výrobek TestSpheres se skládá z biokompatibilních mikroskopických kuliček kyseliny poly-L-mléčné (PLLA) obsahujících Holmium-166 rozptýlených ve 2 ml tekutiny. Mikroskopické kuličky mají střední průměr 30 mikrometrů. Holmium-166 je vysokoenergetický izotop vyzařující záření beta. Maximální energie beta částic je 1,85 MeV (50,0 %) a 1,77 MeV (48,7 %). Holmium-166 navíc vyzařuje primární gama fotony (81 KeV, 6,7 %). Poločas rozpadu je 26,8 hodiny.

Přípravek TestSpheres je dodáván se standardní radioaktivitou 2, 4, 6 nebo 8 GBq v jedné uzavřené lahvičce typu V. Podrobnosti o datu kalibrace a činnosti při kalibraci jsou uvedeny na štítcích balení. Lahvička typu V se dodává v oloveném kontejneru zabaleném v přepravní krabici typu A.

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Výrobek TestSpheres lze používat k následujícím účelům:

- Příprava dávkových kalibrátorů pro měření radioaktivity Holmia-166.
- Provádění měření saturace Holmia-166 v systémech SPECT (-CT).

VAROVÁNÍ: Výrobek TestSpheres není určen pro použití pacienty!

4. BEZPEČNOST

Výrobek TestSpheres je radioaktivní. Příprava, manipulace a likvidace musí být považovány za potenciálně nebezpečné. Musí být dodrženy místní předpisy a s výrobkem smí pracovat pouze kvalifikovaný personál.

Za všech okolností musí být zvažovány principy radiační hygieny (ALARA). To krátce znamená, že dávka vystavení musí být ‚v nejnižší rozumné dosažitelné míře‘ se zvážením následujících aspektů:

- **ČAS** – Minimalizujte čas vystavení.
- **VZDÁLENOST** – Zvyšte co nejvíce vzdálenost mezi zdrojem radiace a tělem / končetinami.
- **ODSTÍNĚNÍ** – Přijměte odpovídající opatření k odstínění.

5. NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Po obdržení výrobku TestSpheres zkontrolujte poškození obalu. Nepoužívejte výrobek, pokud jsou lahvička typu V nebo obal poškozené.

5.1 Vybalení

- Otevřete přepravní krabici typu A.
- Vyjměte olověný kontejner.
- Odstraňte lepicí pásku a sejměte víko olověného kontejneru.

Lahvičku typu V s mikroskopickými kuličkami lze nyní vyjmout pro další práci.

VAROVÁNÍ: Nikdy neotevírejte lahvičku typu V.

UPOZORNĚNÍ: Pokud má lahvička typu V viditelné poškození, vyvarujte se úniku radiace a podle toho s lahvičkou zacházejte.

UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s lahvičkou typu V vždy používejte chemické kleště k udržení vzdálenosti.

5.2 Manipulace během měření

- Lahvičku typu V vyndejte z olověného kontejneru chemickými kleštěmi a vložte ji do zařízení, které se bude používat k měření.
- Po dokončení měření vložte lahvičku typu V zpět do olověného kontejneru pomocí chemických kleští.

DODATEK I – KOREKCE ROZPADU

Fyzický poločas rozpadu Holmia-166 je 26,8 hodiny. Pro výpočet skutečné aktivity výrobku TestSpheres vynásobte kalibrovanou aktivitu odpovídajícím faktorem rozpadu.

UPOZORNĚNÍ: Čas kalibrace uvedený na štítku výrobku musí být převeden na místní čas uživatele.

Tabulka 1 – Faktory rozpadu pro Holmium-166

Hodiny	Faktor rozpadu	Hodiny	Faktor rozpadu
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2. den)	0,289
7	0,834	72 (3. den)	0,155
8	0,813	96 (4. den)	0,083

Producent

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holland

1. INTRODUKTION

Denne brugervejledning er en manual i brugen af TestSpheres på en sikker og ansvarlig måde. TestSpheres kan anvendes til at verificere responsen for udstyr, der anvendes til at foretage målinger på radioaktive Holmium-166-produkter. Dette inkluderer ydelseskontrol af dosiskalibratore og måling af sporingsgrænser for SPECT-systemer (Single Photon Emission Computed Tomography).

2. PRODUKTBESKRIVELSE

TestSpheres består af biokompatibelt poly-L-mælkesyre-mikrosfærer (PLLA), der indeholder Holmium-166 opløst i 2 ml væske. Mikrosfærene har en gennemsnitsdiameter på 30 mikrometer. Holmium-166 er et energirigt beta-emitterende isotop. Maksimumenergien for betapartikler er 1,85 MeV (50,0 %) og 1,77 MeV (48,7 %). Derudover udsender Holmium-166 primære gammafotoner (81 KeV, 6,7 %). Halveringstiden er 26,8 timer.

TestSpheres leveres som en standardaktivitet på 2, 4, 6 eller 8GBq i et enkelt lukket V-hætteglas. Oplysninger om kalibreringsdatoen og kalibreringsaktiviteten er angivet på emballagemærkaterne. V-hætteglasset sendes i en blybeholder, emballeret i en type A-transportkasse.

3. TILSIGTET BRUG

TestSpheres kan anvendes til de følgende formål:

- Klargøring af dosiskalibratore til måling af Holmium-166-aktivitet
- Foretage Holmium-166 mætningsmålinger af SPECT(-CT)-systemer

ADVARSEL: TestSpheres er ikke beregnet til patienter!

4. SIKKERHED

TestSpheres er radioaktivt. Klargøring, håndtering og bortskaffelse skal anses som potentielt farligt. Lokale bestemmelser skal følges og kun kvalificeret personale har tilladelse til at håndtere dette produkt.

Reglerne for strålebeskyttelse (ALARA-principperne) skal hele tiden tages i betragtning. Kort sagt betyder det, at dosiseksponering skal være »så lav, som det rimeligt set er muligt« ud fra følgende aspekter:

- **TID** – Minimér eksponeringstiden
- **AFSTAND** – Øg afstanden mellem strålekilde og kroppen/kropsdelene så meget som muligt
- **BESKYTTELSE** – Tag relevante forholdsregler for beskyttelse

5. BRUGERVEJLEDNINGER

FORSIGTIG: Når du modtager TestSpheres, skal den kontrolleres for skader. Brug ikke produktet, hvis V-hætteglasset eller emballagen er beskadiget.

5.1 Udpakning

- Åbn type A-transportkassen
- Tag blybeholderen ud
- Fjern forseglingsstapen og tag låget af blybeholderen

Du kan nu tage V-hætteglasset med mikrosfærerne ud for yderligere håndtering.

ADVARSEL: Åbn aldrig V-hætteglasset.

FORSIGTIG: Hvis der er synlige skader på V-hætteglasset, skal man være opmærksom på radioaktiv lækage og tage de nødvendige forholdsregler.

FORSIGTIG: Ved håndtering af V-hætteglasset skal man altid bruge en tang for at holde afstand.

5.2 Håndtering under målinger

- Tag V-hætteglasset ud af blybeholderen med en tang og placer det i den enhed, der skal anvendes til målinger.
- Når målingerne er færdige, sættes V-hætteglasset tilbage i blybeholderen med en tang

APPENDIKS I - BERIGTIGELSE AF NEDBRYDNING

Den fysiske halveringstid af Holmium-166 er 26,8 timer. Den faktiske aktivitet af TestSpheres beregnes ved at gange den kalibrerede aktivitet med den relevante nedbrydningsfaktor.

FORSIGTIG: Tidspunktet for kalibreringen, der er angivet på produktmærkaten, skal konverteres til brugerens lokale tid.

Tabel 1 – Nedbrydningsfaktorer for Holmium-166

Timer	Nedbrydningsfaktor	Timer	Nedbrydningsfaktor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dag 2)	0,289
7	0,834	72 (dag 3)	0,155
8	0,813	96 (dag 4)	0,083

Hersteller

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Niederlande

1. EINFÜHRUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist eine Anleitung für die sichere und verantwortliche Verwendung von TestSpheres. Mit TestSpheres lässt sich das Ansprechverhalten von Messtechnik, die für Messungen an radioaktiven Holmium-166-Produkten verwendet wird, verifizieren. Dazu gehören die Leistungskontrolle von Dosiskalibratoren und die Messung der Nachweisgrenzen von Systemen für die Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (engl. „Single Photon Emission Computed Tomography“, SPECT).

2. PRODUKTBESCHREIBUNG:

TestSpheres bestehen aus biokompatiblen Mikrokügelchen aus Poly-L-Milchsäure (PLLA), die in 2 ml Flüssigkeit gelöstes Holmium-166 enthalten. Diese Mikrokügelchen haben einen mittleren Durchmesser von 30 Mikrometern. Holmium-166 ist ein hochenergetisches, Betastrahlen emittierendes Isotop. Die maximale Energie der Betateilchen beträgt 1,85 MeV (50,0 %) bzw. 1,77 MeV (48,7 %). Darüber hinaus emittiert Holmium-166 primäre Gamma-Photonen (81 keV, 6,7 %). Die Halbwertszeit beträgt 26,8 Stunden.

TestSpheres wird als Standardaktivität von 2, 4, 6 oder 8 GBq am Referenzzeitpunkt in einem einzigen verschlossenen V-Vial geliefert. Angaben zum Kalibrierungsdatum und zur Aktivität zum Kalibrierungszeitpunkt befinden sich auf den Etiketten der Packung. Das V-Vial wird in einem Bleibehälter versendet, der in einer Transportbox vom Typ A verpackt ist.

3. VERWENDUNGSZWECK

TestSpheres können für den folgenden Zweck verwendet werden:

- Vorbereitung von Dosiskalibratoren für die Messung der Holmium-166-Aktivität
- Durchführung von Holmium-166-Sättigungsmessungen an SPECT(-CT)-Systemen

WARNUNG: TestSpheres nicht für Patienten verwenden!

4. SICHERHEIT

TestSpheres sind radioaktiv. Vorbereitung, Handhabung und Entsorgung sind als potenziell gefährlich einzustufen. Vor Ort geltende Vorschriften sind einzuhalten, und dieses Produkt darf nur entsprechend qualifiziertem Personal gehandhabt werden.

Grundlegende Prinzipien des Strahlenschutzes (ALARA) sind stets einzuhalten. Dies bedeutet kurz gesagt, dass die Strahlungs-dosis unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“ sein sollte:

- **ZEIT** – Strahlenexpositionszeit so kurz wie möglich halten.
- **ABSTAND** – Abstand zwischen Strahlungsquelle und Ihrem Körper/Ihren Extremitäten so groß wie möglich halten
- **ABSCHIRMUNG** – Geeignete Abschirmungsmaßnahmen ergreifen

5. GEBRAUCHSANWEISUNG

VORSICHT: Nach Erhalt der TestSpheres die Verpackung auf Schäden überprüfen. Das Produkt bei einer Beschädigung des V-Vials oder der Verpackung nicht verwenden.

5.1 Auspacken

- Die Transportbox Typ A öffnen.
- Den Bleibehälter entnehmen.
- Die Schutzfolie entfernen und den Deckel des Bleibehälters abnehmen.

Das V-Vial mit den Mikrokügelchen kann nun für die weitere Handhabung entnommen werden.

WARNUNG: Das V-Vial niemals öffnen!

VORSICHT: Wenn das V-Vial sichtbare Beschädigungen aufweist, sollten Sie sich austretender radioaktiver Strahlung bewusst sein und es als radioaktive Strahlungsquelle behandeln.

VORSICHT: Bei der Handhabung des V-Vials dieses stets mit einer Pinzette auf Abstand halten.

5.2 Handhabung während der Messungen

- Das V-Vial mit einer Pinzette aus dem Blei-Transportbehälter nehmen und dieses in das für die Messung verwendete Gerät einsetzen.
- Nach Abschluss der Messungen das V-Vial wieder zurück in den Bleibehälter setzen.

ANHANG I – KORREKTUR FÜR RADIOAKTIVEN ZERFALL

Die physikalische Halbwertszeit von Holmium-166 beträgt 26,8 Stunden. Zur Berechnung der tatsächlichen Aktivität von TestSpheres ist die kalibrierte Aktivität mit dem entsprechenden Zerfallsfaktor zu multiplizieren.

VORSICHT: Die Zeit der auf dem Produktetikett verzeichneten Kalibrierung muss in die lokale Zeit am Verabreichungsort umgerechnet werden.

Tabelle 1 – Zerfallsfaktoren für Holmium-166

Stunden	Zerfallsfaktor	Stunden	Zerfallsfaktor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (Tag 2)	0,289
7	0,834	72 (Tag 3)	0,155
8	0,813	96 (Tag 4)	0,083

Fabricante

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Países Bajos

1. INTRODUCCIÓN

Estas instrucciones de uso son un manual para utilizar TestSpheres de manera segura y responsable. TestSpheres se puede usar para comprobar la respuesta de los equipos empleados para realizar mediciones en productos de holmio-166 radiactivos. Esto incluye el control del rendimiento de los calibradores de dosis y la medición de los límites de detección de los sistemas de tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT).

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

TestSpheres se compone de microesferas biocompatibles de ácido L-poliláctico (PLLA) que contienen holmio-166 suspendido en 2 mL de líquido. Las microesferas tienen un diámetro medio de 30 micras. El holmio-166 es un isótopo emisor β de alta energía. La energía máxima de las partículas β es de 1,85 MeV (50,0 %) y 1,77 MeV (48,7 %). Además, el holmio-166 emite fotones γ primarios (81 KeV, 6,7 %). Su vida media es de 26,8 horas.

TestSpheres se suministra con una actividad estándar de 2, 4, 6 u 8 GBq en el momento de la referencia en un único vial encapsulado con inserto cónico. En las etiquetas del envase se incluyen los datos de la fecha de calibración y la actividad en el momento de la calibración. El vial con inserto cónico se coloca en un contenedor de plomo, envasado en una caja de transporte de tipo A.

3. USO PREVISTO

TestSpheres puede usarse con los siguientes fines:

- Preparar los calibradores de dosis para medir la actividad del holmio-166.
- Tomar las mediciones de la saturación de holmio-166 en sistemas SPECT/TAC.

ADVERTENCIA: TestSpheres ***no*** debe usarse en pacientes.

4. SEGURIDAD

TestSpheres es radioactivo. Su preparación, manipulación y eliminación deben considerarse como potencialmente peligrosos. Este producto solo puede ser manipulado por personal cualificado autorizado, que deberá respetar las normativas locales.

Deberán adoptarse principios de protección radiológica (ALARA) en todo momento. En síntesis, esto significa que las dosis de radiación recibidas deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible (ALARA), teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- **TIEMPO** – Reducir al mínimo el tiempo de exposición.
- **DISTANCIA** – Aumentar todo lo posible la distancia entre la fuente de radiación y el cuerpo o las extremidades.
- **BLINDAJE** – Tomar las medidas de blindaje apropiadas.

5. INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN: A la recepción de TestSpheres, comprobar si el embalaje está dañado. No usar el producto en caso de que el vial con inserto cónico o el embalaje estén dañados.

5.1 Desembalaje

- Abrir la caja de transporte de tipo A.
- Extraer el contenedor de plomo.
- Retirar la cinta selladora y extraer la tapa del contenedor de plomo.

El vial con inserto cónico que contiene las microesferas se puede extraer para su posterior manipulación.

ADVERTENCIA: No abrir nunca el vial con inserto cónico.

ATENCIÓN: Si el vial con inserto cónico presenta daños visibles, hay que considerar que puede haber una fuga de radiación y tratarlo como tal.

ATENCIÓN: Usar fórceps para mantener la distancia al manipular el vial con inserto cónico.

5.2 Manipulación durante la medición

- Utilizando unos fórceps, extraer el vial con inserto cónico del contenedor de plomo y colocarlo en el dispositivo que se utilizará para las mediciones.
- Una vez finalizadas las mediciones, usar los fórceps para volver a colocar el vial con inserto cónico en el contenedor de plomo.

ANEXO I. CORRECCIONES PARA LA DESINTEGRACIÓN

El periodo de semidesintegración física del holmio-166 es de 26,8 horas. Para calcular la actividad real de TestSpheres, multiplicar la actividad calibrada por el factor de desintegración apropiado.

ATENCIÓN: La hora de calibración indicada en la etiqueta del producto debe convertirse a la hora local del usuario.

Tabla 1. Factores de desintegración del holmio-166

Horas	Factor de desintegración	Horas	Factor de desintegración
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2.º día)	0,289
7	0,834	72 (3.º día)	0,155
8	0,813	96 (4.º día)	0,083

Valmistaja

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Alankomaat

1. JOHDANTO

Tämä käyttöohje on opas TestSpheresin turvalliseen ja vastuulliseen käyttöön. TestSpheresiä voidaan käyttää varmistamaan sellaisten laitteiden vaste, joita käytetään suorittamaan mittauksia radioaktiivisista Holmium-166-tuotteista. Tämä sisältää annoskalibraattorien suorituskyvyn valvonnan ja yksifotoniemisiotomografia (SPECT) -järjestelmien tunnistusrajojen mittauksen.

2. TUOTEKUVAUS

TestSpheres sisältää bioyhteensopivia poly-L-laktidi (PPLA) -mikropalloja, jotka sisältävät Holmium-166:tta suspensoituna 2 ml:ään nestettä Mikropallojen keskimääräinen halkaisija on 30 mikrometriä. Holmium-166 on korkeaenerginen beetasäteilevä isotooppi. Beetahiukkasten maksimienergia on 1,85 MeV (50,0 %) ja 1,77 MeV (48,7 %). Lisäksi Holmium-166 säteilee primaarisia gammafotoneja (81 KeV, 6,7 %). Puoliintumisaika on 26,8 tuntia.

TestSpheres toimitetaan vakioaktiivisuudella 2, 4, 6 tai 8 GBq viiteaikana ja tulee yhdessä korkillisessa V-vial-kartioampullissa.. Kalibrointipäiväyksen ja kalibrointihetken aktiivisuuden tiedot on osoitettu pakkausmerkinnöissä. V-vial-kartioampulli toimitetaan lyijyastiassa, pakattuna A-tyypin kuljetuspakkaukseen.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

TestSpheres iä voidaan käyttää seuraaviin tarkoituksiin:

- annoskalibraattorien valmistelu Holmium-166-aktiivisuuden mittaukseen
- SPECT (-TT) -järjestelmien Holmium-166-saturaatiomittausten suorittamiseen.

VAROITUS: TestSpheres *ei ole* tarkoitettu potilaskäyttöön!

4. TURVALLISUUS

TestSpheres on radioaktiivinen. Valmistelua, käsittelyä ja hävittämistä tulee pitää mahdollisesti vaarallisena. Paikallisia määräyksiä on noudatettava, ja vain tehtävään pätevä henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.

Säteilyhygienian periaatteet (ALARA) on huomioitava aina. Lyhyesti, tämä tarkoittaa että annosaltistumisen tulee olla ”niin alhainen kuin on kohtuullisesti mahdollista” huomioiden seuraavat tekijät:

- **AIKA** – Minimoi altistusaika.
- **ETÄISYYS** – Lisää säteilylähteen ja kehon/raajojen välistä etäisyyttä mahdollisimman suureksi.
- **SUOJAUS** – Noudata asianmukaisia suojakeinoja.

5. KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Tarkista pakkaus vaurioiden varalta, kun TestSpheres vastaanotetaan. Älä käytä tuotetta, jos V-vial-kartioampulli tai pakkaus on viallinen.

5.1 Pakkauksen avaaminen

- Avaa A-tyyppin kuljetuspakkaus.
- Ota lyijyastia ulos.
- Poista sinettiteippi ja ota lyijyastian kansi pois.

Mikropallot sisältävä V-vial-kartioampulli voidaan nyt ottaa ulos lisäkäsittelyä varten.

VAROITUS: älä koskaan avaa V-vial-kartioampullia.

HUOMIO: jos V-vial-kartioampullissa on näkyviä vaurioita, tiedosta säteilyvuoto ja käsittele sitä sen mukaan.

HUOMIO: kun V-vial-kartioampullia käsitellään, käytä aina pihtejä etäisyyden säilyttämiseksi.

5.2 Käsittely mittausten aikana

- Ota V-vial-kartioampulli ulos lyijyastiasta pihtien avulla ja aseta se laitteeseen, jota käytetään mittauksiin.
- Kun mittaukset on saatu loppuun, laita V-vial-kartioampulli takaisin lyijyastiaan pihtien avulla.

LIITE 1 – TARKISTUS PUOLIINTUMISEN VARALTA

Holmium-166:n fyysinen puoliintumisaika on 26,8 tuntia. TestSpheresin todellisen aktiivisuuden laskemiseksi kerro kalibroitu aktiivisuus asianmukaisella puoliintumiskertoimella.

HUOMIO: Tuotemerkinnässä mainittu kalibroinnin aika on muunnettava käyttäjän paikalliseen aikaan.

Taulukko 1 – Holmium-166:n puoliintumiskertoimet

Tuntia	Puoliintumiskerroin	Tuntia	Puoliintumiskerroin
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (vuorokausi 2)	0,289
7	0,834	72 (vuorokausi 3)	0,155
8	0,813	96 (vuorokausi 4)	0,083

Fabricant

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Pays-Bas

1. INTRODUCTION

Ce mode d'emploi est un manuel d'utilisation sûre et responsable des TestSpheres. Les TestSpheres peuvent être utilisées pour vérifier la réaction de l'équipement employé pour effectuer des mesures sur les produits Holmium 166 radioactifs. Le contrôle de performance des calibreurs de dose et la mesure des limites de détection des systèmes SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) en font partie.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les TestSpheres se composent de microsphères d'acide poly-L lactique (PLLA) biocompatible contenant de l'holmium 166 en suspension dans 2 ml de fluide. Le diamètre moyen des microsphères est de 30 micromètres. L'holmium 166 est un isotope de haute énergie émetteur de bêta. L'énergie maximale des particules bêta est de 1,85 MeV (50,0 %) et 1,77 MeV (48,7 %). En outre, l'holmium 166 émet des photons gamma primaires (81 KeV, 6,7 %). La demi-vie est de 26,8 heures.

Les TestSpheres sont fournies sous forme d'activité standard de 2, 4, 6 ou 8 GBq dans un tube en V unique. Les détails de la date de calibrage et de l'activité lors du calibrage sont indiqués sur les étiquettes de conditionnement. Le tube en V est livré dans un contenant au plomb, emballé dans une boîte de transport de type A.

3. USAGE PRÉVU

Les TestSpheres peuvent être utilisées dans les objectifs suivants :

- Préparation de calibreurs de dose pour mesurer l'activité de l'Holmium 166
- Réalisation de mesures de saturation de l'Holmium 166 des systèmes SPECT(-CT)

AVERTISSEMENT : Les TestSpheres ne sont *pas* destinées à l'utilisation chez un patient !

4. SÉCURITÉ

Les TestSpheres sont radioactives. Les procédures de préparation, de manipulation et d'élimination doivent être considérées comme potentiellement dangereuses. Les réglementations locales doivent être respectées et la manipulation de ce produit doit être réservée au personnel qualifié.

Les principes de radioprotection (ALARA) doivent être continuellement respectés. En bref, cela signifie que l'exposition à la dose doit être aussi faible que raisonnablement réalisable, en tenant compte des aspects suivants :

- **DURÉE** – Réduire le temps d'exposition
- **DISTANCE** – Augmenter autant que possible la distance entre la source de rayonnement et le corps / les extrémités corporelles
- **BLINDAGE** – Prendre les mesures de blindage appropriées

5. MODE D'EMPLOI

ATTENTION : Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé à réception des TestSpheres. N'utilisez pas le produit si le tube en V ou l'emballage est endommagé.

5.1 Déballage

- Ouvrez la boîte de transport de type A
- Sortez le contenant au plomb
- Retirez la bande d'étanchéité puis le couvercle du contenant au plomb

Le tube en V qui contient les microsphères peut désormais être sorti pour continuer la manipulation.

AVERTISSEMENT : N'ouvrez jamais le tube en V.

ATTENTION : Si le tube en V présente des signes visibles de détérioration, ayez conscience de la fuite de rayonnement et traitez-le en conséquence.

ATTENTION : Utilisez toujours des forceps pour maintenir la distance lorsque vous manipulez le tube en V.

5.2 Manipulation pendant les mesures

- Sortez le tube en V du contenant au plomb à l'aide de forceps et placez-le dans le dispositif à utiliser pour les mesures.
- Une fois les mesures terminées, remettez le tube en V dans le contenant au plomb à l'aide de forceps

ANNEXE I – CORRECTION POUR DÉGRADATION

La demi-vie physique de l'holmium 166 est de 26,8 heures. Pour calculer l'activité effective des TestSpheres, multipliez l'activité calibrée par le facteur de dégradation approprié.

ATTENTION : L'heure de calibrage mentionnée sur l'étiquette du produit doit être convertie à l'heure locale de l'utilisateur.

Tableau 1 – Facteurs de dégradation pour l'Holmium 166

Heures	Facteur de dégradation	Heures	Facteur de dégradation
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (jour 2)	0,289
7	0,834	72 (jour 3)	0,155
8	0,813	96 (jour 4)	0,083

1. UVOD

Ove upute za uporabu priručnik su za uporabu proizvoda TestSpheres na siguran i odgovoran način. Proizvod TestSpheres može se koristiti kako bi se provjerio odgovor opreme koja se koristi za provođenje mjerenja na radioaktivnim proizvodima koji sadrže Holmij-166. To uključuje kontrolu izvedbe kalibratora doze i mjerenje ograničenja detekcije sustava kompjutorizirane tomografije emisijom pojedinačnog fotona (SPECT).

2. OPIS PROIZVODA

Proizvod TestSpheres sastoji se o biokompatibilnih mikrosfera poli-L-mliječne kiseline (PLLA) koje sadrže Holmij-166 suspendiran u 2 ml tekućine. Mikrosfere imaju srednji polumjer od 30 mikrometara. Holmij-166 je visokoenergetski izotop koji emitira beta zračenja. Maksimalna energija beta čestica je 1,85 MeV (50,0%) i 1,77 MeV (48,7%). Osim toga, Holmij-166 emitira primarne gama fotone (81 KeV, 6,7%). Vrijeme poluraspada je 26,8 sati.

Proizvod TestSpheres isporučuje se kao standardna aktivnost od 2, 4, 6 ili 8 GBq pri referentnom vremenu u jednoj V-bočici sa zatvaračem. Pojednosti o datumu kalibracije i aktivnosti pri kalibraciji navedene su na naljepnicama pakiranja. V-bočica dolazi u olovnom spremniku, pakirana u transportnu kutiju tipa A.

3. NAMJENA

Proizvod TestSpheres može se upotrebljavati u sljedeće svrhe:

- Priprema kalibratora doza za mjerenje aktivnosti Holmija-166
- Provođenje mjerenja zasićenja SPECT(-CT) sustava Holmijem-166

UPOZORENJE: Proizvod TestSpheres nije namijenjen za upotrebu s pacijentima!

4. SIGURNOST

Proizvod TestSpheres je radioaktivan. Priprema, rukovanje i odlaganje moraju se smatrati potencijalno opasnim. Potrebno je pratiti lokalne propise i samo kvalificirano osoblje smije rukovati ovim proizvodom.

U svakom se trenutku treba pridržavati principa o radijacijskoj higijeni (ALARA). Ukratko, to znači da bi izloženost dozi trebala biti „najkraća što je to moguće postići“ uzimajući u obzir sljedeće aspekte:

- **VRIJEME** – minimizirajte vrijeme izloženosti
- **UDALJENOST** – povećajte udaljenost između izbora radijacije i tijela / ekstremiteta tijela što je moguće više
- **ZAŠTITA** – poduzmite odgovarajuće mjere zaštite

5. UPUTE ZA UPORABU

OPREZ: Nakon što primite proizvod TestSpheres, provjerite je li pakiranje oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako su V-bočica ili pakiranje oštećeni.

5.1 Raspakiranje

- Otvorite transportnu kutiju tipa A
- Izvadite olovni spremnik
- Skinite brtvenu traku i uklonite poklopac s olovnog spremnika

V-bočica koja sadrži mikrosfere može se izvaditi za daljnje rukovanje.

UPOZORENJE: Nikada ne otvarajte V-bočicu.

OPREZ: Ako V-bočica ima vidljivih oštećenja, imajte na umu da može doći do curenja radijacije i to tretirajte prikladno.

OPREZ: Pri rukovanju V-bočicom uvijek koristite kliješta za održavanje udaljenosti.

5.2 Rukovanje tijekom mjerenja

- Izvadite V-bočicu iz olovnog spremnika koristeći kliješta i postavite je na uređaj koji će se koristiti za mjerenje.
- Nakon dovršetka mjerenja vratite V-bočicu natrag u olovni spremnik pomoću kliješta

DODATAK I – ISPRAVAK ZA RASPAD

Fizičko vrijeme poluraspada Holmija-166 jest 26,8 sati. Za izračun stvarne aktivnosti proizvoda TestSpheres, pomnožite kalibriranu aktivnost s prikladnim faktorom raspada.

OPREZ: Vrijeme kalibracije navedeno na naljepnici proizvoda mora se pretvoriti u lokalno vrijeme korisnika.

Tablica 1 – Faktori raspada za Holmij-166

Sati	Faktor raspada	Sati	Faktor raspada
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2. dan)	0,289
7	0,834	72 (3. dan)	0,155
8	0,813	96 (4. dan)	0,083

1. BEVEZETÉS

A használati utasítás a TestSpheres termék biztonságos és felelős módon történő használatát bemutató kézikönyv. A TestSpheres a radioaktív holmium-166 termékeken végzett mérésekre használatos berendezések válaszában ellenőrzésére használható. Ez magában foglalja a dóziskalibrátorok teljesítményének ellenőrzését és az egy-foton emissziós komputertomográfia (SPECT) rendszerek érzékelési korlátainak mérését.

2. TERMÉK LEÍRÁSA

A TestSpheres biokompatibilis poli-L-tejsav (PLLA) mikrogömbökből áll, amelyek 2 ml folyadékban szuszpendált holmium-166-ot tartalmaznak. A mikrogömbök átlagos átmérője 30 mikrométer. A holmium-166 nagy energiájú béta-sugárzást kibocsátó izotóp. A béta-részecskék maximális energiája 1,85 MeV (50,0%) és 1,77 MeV (48,7%). Ezenfelül a holmium-166 primer gamma-fotonokat sugároz (81 KeV, 6,7%). A felezési idő 26,8 óra.

A TestSpheres a referencia időpontban 2, 4, 6 vagy 8 GBq standard aktivitásként áll rendelkezésre egyetlen védőkupakos V-üvegben. A kalibrálási dátum és a kalibráláskori aktivitás a csomagolás címkéjén van feltüntetve. A V-üveg ólomtartályban érkezik, egy A típusú szállítódobozba csomagolva.

3. RENDELTETÉS

A TestSpheres a következő célokra használható:

- Dóziskalibrátorok előkészítése a holmium-166 aktivitásának mérésére
- A SPECT(-CT) rendszerek holmium-166 szaturációra vonatkozó méréseinek elvégzése

FIGYELMEZTETÉS: A TestSpheres nem használható betegeknél!

4. BIZTONSÁG

A TestSpheres termék radioaktív. Az előkészítést, a kezelést és az ártalmatlanítást potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni. Be kell tartani a helyi előírásokat, és csak képzett személyzet kezelheti ezt a terméket.

A sugárhigiéniai elveket (ALARA) mindig figyelembe kell venni. Ez röviden azt jelenti, hogy a dózisexpozíciónak az „ésszerűen elérhető legalacsonyabbnak kell lennie” a következő szempontok figyelembe vétele alapján:

- **IDŐ** – Az expozíció idejének minimalizálása
- **TÁVOLSÁG** – Növelje a sugárforrás és a test/végtagok közötti távolságot, amennyire csak lehetséges
- **ÁRNYÉKOLÁS** – Tegye meg a megfelelő árnyékolási intézkedéseket

5. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VIGYÁZAT: A TestSpheres átvételét követően ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg. Ne használja a terméket, ha a V-üveg vagy a csomagolás megsérült.

5.1 Kicsomagolás

- Nyissa fel az A típusú szállítódobozt
- Vegye ki az ólomtartályt
- Húzza le a zárószalagot, és távolítsa el az ólomtartály fedelét.

A mikrogömböket tartalmazó V-üveg most már kivehető a további kezeléshez.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne nyissa fel a V-üveget.

VIGYÁZAT: Ha a V-üvegen látható sérülés van, legyen tudatában a sugárveszélynek, és ennek megfelelően kezelje.

VIGYÁZAT: A V-üveg kezelésekor mindig használjon csipeszeket a távolság fenntartásához.

5.2 Kezelés a mérések során

- Vegye ki a V-üveget csipeszek segítségével az ólomtartályból, és helyezze abba a berendezésbe, amelyet a mérésekhez fognak használni.
- A mérések befejezését követően helyezze vissza a V-üveget az ólomtartályba csipeszek segítségével.

I. FÜGGELÉK – LEBOMLÁS-KORREKCIÓ

A holmium-166 fizikai felezési ideje 26,8 óra. A TestSpheres aktuális aktivitásának kiszámításához szorozza meg a kalibrált aktivitást a megfelelő lebomlási tényezővel.

VIGYÁZAT: A termék címkéjén látható kalibrálási időpontot a felhasználó helyi idejére kell konvertálni.

1. táblázat – A holmium-166 lebomlási tényezői

Óra	Lebomlási tényező	Óra	Lebomlási tényező
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2. nap)	0,289
7	0,834	72 (3. nap)	0,155
8	0,813	96 (4. nap)	0,083

Produttore

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Paesi Bassi

1. INTRODUZIONE

Queste istruzioni per l'uso forniscono indicazioni per utilizzare TestSpheres in modo sicuro e responsabile. TestSpheres può essere utilizzato per verificare la risposta dell'attrezzatura utilizzata per eseguire misurazioni su prodotti radioattivi a base di olmio-166. Ciò include il controllo delle prestazioni dei calibratori della dose e la misurazione dei limiti di rilevabilità dei sistemi di tomografia a emissione di fotone singolo (SPECT).

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

TestSpheres è costituito da microsfere biocompatibili in acido poli-L-lattico (PLLA) contenenti olmio-166 in sospensione in 2 ml di fluido. Le microsfere hanno un diametro medio di 30 micrometri. L'olmio-166 è un isotopo beta-emittente ad alta energia. L'energia massima delle particelle beta è 1,85 MeV (50,0%) e 1,77 MeV (48,7%). Inoltre, l'olmio-166 emette fotoni gamma primari (81 KeV, 6,7%). L'emivita è 26,8 ore.

TestSpheres è fornito con attività standard di 2, 4, 6 o 8GBq al tempo di riferimento in una singola fiala a V chiusa con un tappo. I dati relativi a data di calibrazione e attività alla calibrazione sono riportati sulle etichette della confezione. La fiala a V è fornita in un contenitore in piombo, imballato in una scatola di trasporto di tipo A.

3. USO PREVISTO

TestSpheres può essere utilizzato agli scopi seguenti:

- preparazione di calibratori della dose per la misurazione dell'attività dell'olmio-166
- esecuzione di misurazioni della saturazione di olmio-166 nei sistemi SPECT(-CT)

AVVERTENZA: TestSpheres non è previsto per l'uso sui pazienti!

4. SICUREZZA

TestSpheres è un prodotto radioattivo. La preparazione, manipolazione e smaltimento sono da considerarsi potenzialmente pericolosi. Devono essere rispettate le normative locali e solo personale qualificato è autorizzato alla manipolazione di questo prodotto.

Tenere sempre in considerazione i principi di igiene delle radiazioni (ALARA). In breve, ciò significa che la dose di esposizione deve essere tenuta "tanto bassa quanto è ragionevolmente ottenibile" sulla base dei seguenti aspetti:

- **TEMPO** – Ridurre al minimo il tempo di esposizione
- **DISTANZA** – Aumentare il più possibile la distanza tra la sorgente di radiazione e il corpo/le estremità del corpo
- **SCHERMATURA** – Adottare misure di schermatura appropriate

5. ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: Al ricevimento di TestSpheres, controllare immediatamente che la confezione sia integra. Non utilizzare il prodotto se la fiala a V o la confezione sono danneggiate.

5.1 Disimballaggio

- Aprire la scatola di trasporto di tipo A
- Estrarre il contenitore in piombo
- Rimuovere il nastro sigillante e togliere il coperchio dal contenitore in piombo

La fiala a V contenente le microsferi può ora essere estratta per le successive operazioni.

AVVERTENZA: Non aprire mai la fiala a V.

ATTENZIONE: Se la fiala a V presenta segni visibili di danni, vi potrebbe essere una perdita di radiazioni e quindi deve essere trattata di conseguenza.

ATTENZIONE: Nella manipolazione della fiala a V utilizzare pinze per mantenerla a debita distanza.

5.2 Manipolazione durante le misurazioni

- Estrarre la fiala a V dal contenitore in piombo utilizzando le pinze e posizionarla nel dispositivo che sarà utilizzato per le misurazioni.
- Al termine delle misurazioni riporre la fiala a V nel contenitore in piombo utilizzando le pinze

APPENDICE I – CORREZIONE PER IL DECADIMENTO

L'emivita fisica dell'olmio-166 è 26,8 ore. Per calcolare l'attività effettiva di TestSpheres, moltiplicare l'attività calibrata per il fattore di decadimento appropriato.

ATTENZIONE: L'ora di calibrazione indicata sull'etichetta del prodotto deve essere convertita nell'ora locale dell'utente.

Tabella 1 – Fattori di decadimento per l'olmio-166

Ore	Fattore di decadimento	Ore	Fattore di decadimento
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (giorno 2)	0,289
7	0,834	72 (giorno 3)	0,155
8	0,813	96 (giorno 4)	0,083

„Quirem Medical B.V.“
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Olandija

1. ĮŽANGA

Ši naudojimo instrukcija yra „TestSpheres“ saugaus ir atsakingo naudojimo vadovas. „TestSpheres“ galima naudoti norint patikrinti įrangos, kuri naudojama atliekant radioaktyvaus holmio-166 produktų matavimus, atsaką. Tai apima vieno fotono emisijos kompiuterinės tomografijos (SPECT) sistemų dozės kalibratorių charakteristikų kontrolę ir aptikimo ribų matavimą.

2. GAMINIO APRAŠYMAS

„TestSpheres“ sudaro biologiškai suderinamos poli-L-laktinės rūgšties (PLLA) mikrosferos su holmiu-166, suspenduotu 2 ml skystyje. Vidutinis mikrosferų skersmuo – 30 mikrometrų. Holmis-166 yra didelės energijos beta spinduliuotės izotopas. Maksimali beta dalelių energija yra 1,85 MeV (50,0 %) ir 1,77 MeV (48,7 %). Be to, holmis-166 spinduliuoja pirminius gama fotonus (81 KeV, 6,7 %). Pusėjimo trukmė yra 26,8 valandos.

„TestSpheres“ tiekama kaip standartinė 2, 4, 6 arba 8 GBq procedūra atskaitiniu laiku viename sandariame V flakone. Išsami informacija apie kalibravimo datą, kalibravimo veiksmus nurodyta pakuotės etiketėse. V flakonas tiekiamas švininėje talpykloje, supakuotoje į A tipo transportavimo dėžę.

3. NAUDOJIMO PASKIRTIS

„TestSpheres“ galima naudoti tokiems tikslams:

- paruošti dozės kalibratorius holmio-166 aktyvumui matuoti
- Atlikti holmio-166 prisotinimo matavimus SPECT (-KT) sistemose

ĮSPĖJIMAS! „TestSpheres“ nėra skirtos naudoti pacientams!

4. SAUGA

„TestSpheres“ yra radioaktyvios. Paruošimas, tvarkymas ir likvidavimas turi būti laikomas potencialiai pavojingu. Reikia vadovautis vietos teisės aktais, o gaminį tvarkyti leidžiama tik kvalifikuotam personalui.

Visada būtina atsižvelgti į radiacijos higienos (ALARA) principus. Apibendrinant tai reiškia, kad dozės ekspozicija turi būti kuo mažesnė, atkreipiant dėmesį į šiuos aspektus:

- **TRUKMĖ** – Sutrumpinkite poveikio trukmę
- **ATSTUMAS** – Padidinkite atstumą tarp radiacijos šaltinio ir kūno / galūnių kiek tai įmanoma
- **APSAUGA** – Naudokite atitinkamas apsaugos priemones

5. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

DĖMESIO! Gavę „TestSpheres“ patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Jeigu V flakonas arba pakuotė pažeisti, gaminio nenaudokite.

5.1 Išpakavimas

- Atidarykite A tipo transportavimo dėžę
- Išimkite švininę talpyklą
- Nuplėškite sandarinimo juostą ir nuimkite švininės talpyklos dangtį

Dabar V flakoną su mikrosferomis galima išimti tolesniam tvarkymui.

ĮSPĖJIMAS! Neatidarykite V flakono.

DĖMESIO! Jeigu V flakonas turi matomų pažeidimų, galimas spinduliuotės prasiskverbimas, todėl reikia atitinkamai elgtis.

DĖMESIO! Imdami V flakoną, naudokitės chirurginėmis žnyplėmis, kad išlaikytumėte atstumą.

5.2 Tvarkymas atliekant matavimus

- Išimkite V flakoną iš švininės talpyklos naudodamiesi chirurginėmis žnyplėmis ir įdėkite į įrenginį, kuris bus naudojamas matavimams.
- Atlikę matavimus grąžinkite V flakoną į švininę talpyklą naudodamiesi chirurginėmis žnyplėmis.

I PRIEDAS. SKILIMO KOREGAVIMAS

Holmio-166 fizinė pusėjimo trukmė yra 26,8 val. Norint apskaičiuoti faktinį „TestSpheres“ aktyvumą, kalibruotą aktyvumą reikia padauginti iš atitinkamo skilimo koeficiento.

DĖMESIO! Gaminio etiketėje nurodytas kalibravimo laikas turi būti konvertuotas į naudotojo vietos laiką.

1 lentelė. Holmio-166 skilimo koeficientai

Valandos	Skilimo koeficientas	Valandos	Skilimo koeficientas
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2 dienos)	0,289
7	0,834	72 (3 dienos)	0,155
8	0,813	96 (4 dienos)	0,083

Fabrikant

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederland

1. INLEIDING

Deze gebruiksaanwijzing is een handleiding voor veilig en verantwoordelijk gebruik van TestSpheres. TestSpheres dient voor controle van de respons van apparatuur waarmee metingen van radioactieve Holmium-166-producten worden verricht. Daartoe behoren prestatiecontroles van de dosiskalibrators en meting van detectielimieten van SPECT-systemen (Single Photon Emission Computed Tomography, computertomografie met behulp van uitstraling van enkelvoudige fotonen).

2. PRODUCTBESCHRIJVING

TestSpheres bestaat uit biocompatibele microbolletjes van poly-l-melkzuur (poly-L-lactic acid, PLLA) die holmium-166 bevatten dat is opgelost in 2 mL vloeistof. Deze microbolletjes hebben gemiddeld een diameter van 30 micrometer. Holmium-166 is een hoogenergetische isotoop met bètastraling. De maximale energie van de bètadeeltjes is 1,85 MeV (50,0%) en 1,77 MeV (48,7%). Verder straalt holmium-166 primaire gammafotonen uit (81 KeV, 6,7%). De halveringstijd is 26,8 uur.

TestSpheres wordt geleverd als een standaard activiteit van 2, 4, 6 of 8 GBq op het referentiemoment in één V-flacon met een dop. Details over de kalibratiedatum en de activiteit bij de kalibratie worden vermeld op de verpakkingsetiketten. De V-flacon wordt geleverd in een loden bus die is verpakt in een transportdoos van het type A.

3. BEDOELD GEBRUIK

TestSpheres kan worden gebruikt voor het volgende:

- Preparatie van dosiskalibrators voor meting van holmium-166-activiteit
- Meting van holmium-166-verzadiging van SPECT(-CT)-systemen

WAARSCHUWING: TestSpheres is niet bedoeld voor gebruik bij de patiënt!

4. VEILIGHEID

TestSpheres is radioactief. Het prepareren, de omgang en de afvoer moeten als mogelijk gevaarlijk worden beschouwd. De plaatselijke verordeningen moeten in acht worden genomen en alleen gekwalificeerd personeel mag met dit product omgaan.

De principes voor stralingshygiëne (ALARA) moeten te allen tijde in acht worden genomen. Dit betekent, kortom, dat de blootstellingsdosis 'zo laag als redelijkerwijs mogelijk is' moet worden gehouden met aandacht voor de volgende aspecten:

- | | | |
|----------------------|---|---|
| • TIJD | – | Beperk de blootstellingsduur tot het minimum |
| • AFSTAND | – | Maak de afstand tussen de stralingsbron en het lichaam/de ledematen zo groot mogelijk |
| • AFSCHERMING | – | Neem afdoende maatregelen voor afscherming |

5. GEBRUIKSAANWIJZING

PAS OP: Controleer de verpakking bij ontvangst van de TestSpheres onmiddellijk op eventuele beschadiging. Gebruik dit product niet als de V-flacon of de verpakking is beschadigd.

5.1 Verwijdering uit de verpakking

- Open de transportdoos van het type A
- Haal de loden bus eruit
- Verwijder de afdichtingstape en neem het deksel van de loden doos

De V-flacon met de microbolletjes kan nu uit de doos worden gehaald voor verdere verwerking.

WAARSCHUWING: Open nooit de V-flacon.

PAS OP: Als de V-flacon zichtbaar is beschadigd, moet u oppassen voor stralingslekage en het product dienovereenkomstig behandelen.

PAS OP: Gebruik altijd een tang om afstand te bewaren tot de V-flacon.

5.2 Omgang tijdens metingen

- Neem de V-flacon met een tang uit de loden bus en plaats deze in het apparaat dat voor de metingen gebruikt zal worden.
- Na afloop van de metingen plaatst u de V-flacon met een tang terug in de loden bus.

BIJLAGE I – CORRECTIE VOOR VERVAL

De fysieke halveringstijd van holmium-166 is 26,8 uur. Als u de huidige activiteit van TestSpheres wilt berekenen, vermenigvuldigt u de gekalibreerde activiteit met de betreffende vervalfactor.

PAS OP: De vermelde kalibratietijd op het productetiket moet worden geconverteerd naar de plaatselijke tijd van de gebruiker.

Tabel 1 – Vervalfactoren voor holmium-166

Uur	Vervalfactor	Uur	Vervalfactor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dag 2)	0,289
7	0,834	72 (dag 3)	0,155
8	0,813	96 (dag 4)	0,083

1. INTRODUKSJON

Denne bruksanvisningen er en håndbok for bruk av TestSpheres på en sikker og ansvarlig måte. TestSpheres kan brukes til å verifisere responsen til utstyr som brukes til å utføre målinger på radioaktive Holmium-166-produkter. Dette inkluderer ytelseskontroll av dosekalibratorene og måling av deteksjonsgrenser for singel foton emisjons-computertomografi (SPECT) -systemer.

2. PRODUKTBEKRIVELSE

TestSpheres består av biokompatible poly-L-melkesyre (PLLA) mikrosfærer som inneholder Holmium-166 suspendert i 2 ml væske. Mikrosfærene har en gjennomsnittlig diameter på 30 mikrometer. Holmium-166 er en betaemitterende isotop med høy energi. Den maksimale energien til betapartiklene er 1,85 MeV (50,0 %) og 1,77 MeV (48,7 %). I tillegg emitterer Holmium-166 primære gammafotoner (81 KeV, 6,7 %). Halveringstiden er 26,8 timer.

TestSpheres leveres som en standardaktivitet på 2, 4, 6 eller 8 GBq ved referansetid i et enkelt hetteglass. Detaljer om kalibreringsdatoen og aktiviteten ved kalibreringen er angitt på pakningsetikettene. V-hetteglasset leveres i en blybeholder, pakket i en type A-transportboks.

3. TILTENKT BRUK

TestSpheres kan brukes til følgende formål:

- Klargjør dosekalibratører for måling av Holmium-166-aktivitet
- Utfører Holmium-166 metningsmålinger av SPECT (-CT) systemer

ADVARSEL: TestSpheres er ikke for pasientbruk!

4. SIKKERHET

TestSpheres er radioaktivt. Klargjøring, håndtering og avhending er å anse som potensielt farlig. Lokale forskrifter må følges, og bare kvalifisert personale har lov til å håndtere dette produktet.

Strålehygieneprensippene (ALARA) bør til enhver tid vurderes. Kort sagt betyr dette at doseeksponeringen bør være 'så lav som mulig' ved å ta hensyn til følgende aspekter:

- **TID** – Gjør eksponeringstiden så kort som mulig
- **AVSTAND** – Øk avstanden mellom strålekilden og kroppen/lemmer så mye som mulig.
- **SKJERMING** – Iverksett passende skjermingstiltak

5. BRUKSANVISNING

FORSIKTIG: Når du mottar TestSpheres, må du sjekke at pakningen ikke er skadet. Ikke bruk produktet dersom hetteglasset eller pakningen er skadet.

5.1 Utpakking

- Åpne transportboks type A
- Ta ut blybeholderen
- Fjern forseglingsstapen og ta av lokket på blybeholderen

Hetteglasset som inneholder løsningen kan nå tas ut for videre håndtering.

ADVARSEL: Åpne aldri hetteglasset.

FORSIKTIG: Hvis hetteglasset har synlige skader, vær oppmerksom på strålelekkasje og behandle det deretter.

FORSIKTIG: Når du håndterer hetteglasset, må du alltid bruke tang for å holde avstand.

5.2 Håndtering under målinger

- Ta hetteglasset ut av beholderen med tang og sett det inn i enheten som skal brukes til målinger.
- Etter å ha fullført målingene, settes hetteglasset tilbake i beholderen med tang

VEDLEGG I – KORREKSJON AV FORFALL

Den fysiske halveringstiden til Holmium-166 er 26,8 timer. For å beregne den faktiske aktiviteten til TestSpheres, multipliserer du den kalibrerte aktiviteten med riktig forfallsfaktor.

FORSIKTIG: Kalibreringstidspunktet som er nevnt på produktetiketten må konverteres til brukerens lokale tid.

Tabell 1 – Forfallsfaktorer for Holmium-166

Timer	Forfallsfaktor	Timer	Forfallsfaktor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dag 2)	0,289
7	0,834	72 (dag 3)	0,155
8	0,813	96 (dag 4)	0,083

Producent

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holandia

1. WSTĘP

Niniejsze instrukcje opisują bezpieczne i odpowiedzialne stosowanie TestSpheres. TestSpheres służą do weryfikacji reakcji sprzętu stosowanego do wykonywania pomiarów produktów zawierających radioaktywny holm-166. Obejmuje to kontrolę działania kalibratorów dawek i limitów wykrywania pomiarów systemów tomografii emisyjnej pojedynczych fotonów (SPECT).

2. OPIS PRODUKTU

TestSpheres składa się z mikrosfer biokompatybilnego kwasu L-polimlekowego (PLLA) zawierających zawiesinę holmu-166 w 2 ml cieczy. Średnia średnica mikrosfer wynosi 30 mikrometrów. Holm-166 to wysokoenergetyczny izotop betapromieniotwórczy. Maksymalna energia cząstek beta wynosi 1,85 MeV (50,0%) i 1,77 MeV (48,7%). Ponadto holm-166 emituje podstawowe protony gamma (81 KeV, 6,7%). Połowiczny czas rozpadu wynosi 26,8 godzin.

TestSpheres są dostarczane w standardowej dawce 2, 4, 6 lub 8 Gbq w pojedynczej fiolce z zatyczką. Na etykiecie opakowania podana jest data kalibracji oraz aktywność w momencie kalibracji. Fiolka znajduje się w ołowianym pojemniku zapakowanym w pudełko transportowe typu A.

3. PRZEZNACZENIE

TestSpheres można używać do następujących celów:

- Przygotowanie kalibratorów dawek do pomiaru aktywności holmu-166
- Przygotowanie pomiarów saturacji holmem-166 w systemach SPECT (-CT)

OSTRZEŻENIE: TestSpheres nie można stosować u pacjentów!

4. BEZPIECZEŃSTWO

TestSpheres są radioaktywne. Ich przygotowanie, używanie i utylizację należy traktować jako działania potencjalnie niebezpieczne. Dostęp do produktu mogą mieć wyłącznie przeszkoleni pracownicy. Należy przestrzegać przepisów lokalnych.

Przez cały czas należy stosować zasadę ALARA (postępowania z produktami radioaktywnymi). W skrócie stanowi ona, że ekspozycja powinna być „tak niska, jak jest to zasadnie możliwe”, z uwzględnieniem następujących aspektów:

- **CZAS** – Ograniczenie czasu ekspozycji
- **ODLEGŁOŚĆ** – Maksymalne zwiększenie odległości między źródłem promieniowania a ciałem/kończynami
- **OŚLONY** – Stosowanie odpowiednich osłon

5. INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZESTROGA: Po otrzymaniu TestSpheres sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli fiolka lub opakowanie są uszkodzone.

5.1 Rozpakowywanie

- Otworzyć pudełko transportowe typu A
- Wyjąć ołowiany pojemnik
- Zdjąć taśmę klejącą i pokrywę ołowianego pojemnika

Teraz można wyjąć fiolkę z mikrosferami.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno otwierać fiołki.

PRZESTROGA: Jeśli fiolka ma widoczne uszkodzenia należy z nią postępować tak, jakby nastąpił wyciek materiału promieniotwórczego.

PRZESTROGA: Manipulując fiolką, należy zawsze używać kleszczy.

5.2 Używanie podczas pomiarów

- Kleszczami wyjąć fiolkę z pojemnika ołowianego i umieścić w przyrządzie, który będzie używany do pomiarów.
- Po zakończeniu pomiarów odłożyć fiolkę z powrotem do ołowianego pojemnika, używając kleszczy.

ZAŁĄCZNIK I – KOREKCJA O CZAS ROZPADU

Czas fizycznego połowicznego rozpadu holmu-166 wynosi 26,8 godziny. Aby obliczyć faktyczną aktywność TestSpheres, należy pomnożyć skalibrowaną aktywność o odpowiedni współczynnik rozpadu.

PRZESTROGA: Czas kalibracji podany na etykiecie produktu należy przeliczyć na czas lokalny użytkownika.

Tabela 1 – Współczynniki rozpadu holmu-166

Godziny	Współczynnik rozpadu	Godziny	Współczynnik rozpadu
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dzień 2)	0,289
7	0,834	72 (dzień 3)	0,155
8	0,813	96 (dzień 4)	0,083

Fabricante

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Países Baixos

1. INTRODUÇÃO

Estas instruções de utilização são um manual para utilização de TestSpheres de uma forma segura e responsável. TestSpheres pode ser utilizado para verificar a reposta do equipamento que é utilizado para efetuar medições em produtos radioativos de hólmio-166. Isto inclui o controlo de desempenho dos calibradores da dose e a medição dos limites de deteção de sistemas de Tomografia Computorizada por Emissão de Fóton Único (SPECT-Single Photon Emission Computed Tomography).

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

TestSpheres consiste em microesferas biocompatíveis de ácido poli-L-lático (PLLA) contendo hólmio-166 suspenso em 2 ml de fluido. As microesferas têm um diâmetro médio de 30 micrómetros. O hólmio-166 é um isótopo emissor de alta energia beta. A energia máxima das partículas beta é de 1,85 MeV (50,0%) e de 1,77 MeV (48,7%). Além disso, o hólmio-166 emite fótons gama primários (81 KeV, 6,7%). A semivida é de 26,8 horas.

O TestSpheres é fornecido como uma atividade padrão de +/- 8GBq num único frasco com inserto cónico com tampa. Os detalhes da data de calibração e a atividade na calibração estão indicados nas etiquetas da embalagem. O frasco com inserto cónico é fornecido num contentor de chumbo, embalado numa caixa de transporte tipo A.

3. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

TestSpheres pode ser utilizado para os seguintes objetivos:

- Preparar calibradores de dose para medição da atividade do hólmio-166
- Efetuar medições de saturação de hólmio-166 de sistemas SPECT(-TAC)

AVISO: TestSpheres não se destina a utilização no doente!

4. SEGURANÇA

TestSpheres é radioativo. A preparação, manuseamento e eliminação devem ser considerados como potencialmente perigosos. Os regulamentos locais devem ser seguidos e apenas pessoal qualificado tem autorização de manusear este produto.

Os princípios de higiene de radiação (ALARA) devem ser tidos em consideração sempre. Resumindo, isto significa que a exposição "deve ser tão baixa quanto razoavelmente possível" considerando os seguintes aspetos:

- **TEMPO** – Minimizar o tempo de exposição
- **DISTÂNCIA** – Aumentar a distância entre a fonte de radiação e o corpo/extremidades do corpo o máximo possível
- **BLINDAGEM** – Tomar as medidas de blindagem apropriadas

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO: Depois de receber TestSpheres, verifique se a embalagem apresenta danos. Não utilize o produto caso o frasco com inserto cônico ou a embalagem estejam danificados.

5.1 Desembalar

- Abra a caixa de transporte tipo A
- Tire para fora o contentor de chumbo
- Remova a fita adesiva vedante e retire a tampa do contentor de chumbo

O frasco com inserto cônico que contém as microesferas pode ser agora retirado para posterior manuseamento.

AVISO: Nunca abra o frasco com inserto cônico.

CUIDADO: Se o frasco com inserto cônico tiver danos visíveis, tenha cuidado com fugas de radiação e trate a situação como se estas existissem.

CUIDADO: Quando manusear o frasco com inserto cônico, use sempre uma pinça para manter a distância.

5.2 Manuseamento durante as medições

- Retire o frasco com inserto cônico para fora do contentor de chumbo utilizando a pinça e coloque-o no dispositivo que vai ser utilizado para as medições.
- Depois de terminar as medições volte a por o frasco com inserto cônico no contentor de chumbo utilizando pinças

APÊNDICE I – CORREÇÃO PARA DESINTEGRAÇÃO

A semivida física do hólmio-166 é de 26,8 horas. Para calcular a atividade efetiva de TestSpheres, multiplique a atividade calibrada pelo fator de desintegração apropriado.

CUIDADO: A hora da calibração mencionada na etiqueta do produto deve ser convertida para a hora local do utilizador.

Quadro 1 – Fatores de desintegração do hólmio-166

Horas	Fator de desintegração	Horas	Fator de desintegração
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dia 2)	0,289
7	0,834	72 (dia 3)	0,155
8	0,813	96 (dia 4)	0,083

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
The Netherlands (Нидерланды)

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению представляет собой руководство по безопасному и ответственному использованию продукта TestSpheres. TestSpheres может применяться для проверки чувствительности оборудования, используемого для выполнения измерений с радиоактивными продуктами гольмия-166. Эта процедура включает в себя контроль дозкалибраторов и пределов чувствительности измерения систем однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ).

2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

TestSpheres состоит из содержащих гольмий-166 биосовместимых микросфер из поли-L-молочной кислоты (PLLA), суспендированных в жидкости объемом 2 мл. Микросферы имеют средний диаметр 30 микрон. Гольмий-166 является высокоэнергетическим бета-излучающим изотопом. Максимальная энергия бета-частиц составляет 1,85 МэВ (50,0%) и 1,77 МэВ (48,7%). Кроме того, гольмий-166 испускает первичные гамма-фотоны (81 кэВ, 6,7%). Период полураспада составляет 26,8 часа.

TestSpheres поставляется в виде продукта со стандартной активностью 2, 4, 6 или 8 ГБк в эталонное время в одном закрытом флаконе V-Vial. Подробная информация о дате калибровки и активности при калибровке указана на этикетках упаковки. Флакон V-Vial поставляется в свинцовом контейнере, упакованном в транспортную коробку типа А.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт TestSpheres может использоваться для следующих целей:

- Подготовка дозкалибраторов для измерения активности гольмия-166
- Выполнение измерений насыщенности гольмием-166 систем ОФЭКТ(-КТ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Продукт TestSpheres не предназначен для использования у пациентов!

4. БЕЗОПАСНОСТЬ

Продукт TestSpheres радиоактивен. Подготовку, обращение с ним и утилизацию следует рассматривать как потенциально опасные. Следует соблюдать местные нормативные требования; с этим продуктом может работать только квалифицированный персонал.

Следует всегда учитывать принципы радиационной гигиены (ALARA). Вкратце это означает, что доза облучения должна быть «настолько низкой, насколько это разумно достижимо», учитывая следующие аспекты:

- **ВРЕМЯ** – Минимизируйте время воздействия
- **РАССТОЯНИЕ** – Увеличьте расстояние между источником излучения и конечностями тела/телом в максимально возможной степени
- **ЭКРАНИРОВАНИЕ** – Примите соответствующие меры для экранирования

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! После получения TestSpheres проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте продукт в случае повреждения флакона V-Vial или упаковки.

5.1 Распаковка

- Откройте транспортную коробку типа А
- Извлеките свинцовый контейнер
- Снимите герметизирующую ленту и поднимите крышку свинцового контейнера

Теперь флакон V-Vial, содержащий микросферы, можно извлечь для дальнейших работ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не открывайте флакон V-Vial.

ВНИМАНИЕ! Если флакон V-Vial имеет видимые повреждения, учитывайте утечку излучения и обращайтесь с флаконом соответствующим образом.

ВНИМАНИЕ! При работе с флаконом V-Vial всегда используйте щипцы, чтобы обеспечивать дистанцию.

5.2 Обращение с продуктом во время измерений

- Извлеките флакон V-Vial из свинцового контейнера с помощью щипцов и поместите его в устройство, которое будет использоваться для измерений.
- После завершения измерений поместите флакон V-Vial обратно в свинцовый контейнер с помощью щипцов.

ПРИЛОЖЕНИЕ I – ПОПРАВКА НА РАСПАД

Физический период полураспада гольмия-166 составляет 26,8 часа. Чтобы рассчитать фактическую активность продукта TestSpheres, умножьте калиброванную активность на соответствующий коэффициент распада.

ВНИМАНИЕ! Время калибровки, указанное на этикетке продукта, должно быть преобразовано в местное время пользователя.

Таблица 1 – Коэффициенты распада для гольмия-166

Часов	Коэффициент распада	Часов	Коэффициент распада
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2 день)	0,289
7	0,834	72 (3 день)	0,155
8	0,813	96 (4 день)	0,083

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holandsko

1. ÚVOD

Tento návod na použitie obsahuje informácie týkajúce sa bezpečného a zodpovedného používania produktu TestSpheres. Produkt TestSpheres slúži na overenie odozvy zariadenia, ktoré sa používa na vykonávanie meraní na rádioaktívnych produktoch obsahujúcich holmium-166. Okrem iného ide o kontrolovanie správnej funkcie kalibrátorov dávok a meranie detekčných limitov jednofotónovej emisnej počítačovej tomografie (SPECT).

2. OPIS PRODUKTU

TestSpheres pozostáva z biologicky kompatibilných mikrosfér polymliečnej kyseliny (PLLA), ktoré obsahujú suspenziu holmia-166 v 2 ml kvapaliny. Stredný priemer mikrosfér je 30 mikrometrov. Holmium-166 je izotop emitujúci vysokoenergetické žiarenie beta. Maximálna energia častíc beta je 1,85 MeV (50,0 %) a 1,77 MeV (48,7 %). Holmium-166 emituje aj primárne fotóny gama (81 KeV, 6,7 %). Polčas premeny je 26,8 hodín.

TestSpheres sa dodáva so štandardnou aktivitou 2, 4, 6 alebo 8 GBq v referenčnom čase v jednej uzatvorenej ampulke V-vial. Podrobnosti o dátume kalibrácie a aktivite pri kalibrácii sú uvedené na štítkoch na balení. Ampulka V-vial sa dodáva v olovenom puzdre zabalenom v prepravnom boxe typu A.

3. URČENÉ POUŽITIE

Produkt TestSpheres sa môže používať na nasledujúce účely:

- príprava kalibrátorov dávok na meranie aktivity holmia-166;
- vykonávanie meraní nasýtenia holmiom-166 v systémoch SPECT(-CT).

VAROVANIE: TestSpheres nie je určený na použitie u pacientov!

4. BEZPEČNOSŤ

Produkt TestSpheres je rádioaktívny. Prípravu, manipuláciu a likvidáciu je nutné považovať za potenciálne nebezpečné činnosti. Musia sa dodržiavať miestne nariadenia a manipuláciu s týmto produktom smie vykonávať iba kvalifikovaný personál.

Vždy je potrebné brať do úvahy zásady radiačnej hygieny (ALARA). V krátkosti to znamená, že expozičná dávka by mala byť „taká nízka, aká sa dá primerane dosiahnuť“, pričom treba prihliadať na nasledujúce aspekty:

- **ČAS** – Minimalizujte dobu expozície
- **VZDIALENOSŤ** – Zvýšte vzdialenosť medzi zdrojom žiarenia a telom alebo končatinami na čo najväčšiu
- **TIENENIE** – Urobte vhodné opatrenia týkajúce sa tienenia

5. NÁVOD NA POUŽITIE

UPOZORNENIE: Po prevzatí produktu TestSpheres skontrolujte, či nie je poškodené balenie. Ak došlo k poškodeniu ampulky V-vial alebo balenia, produkt nepoužívajte.

5.1 Vybalenie

- Otvorte prepravný box typu A
- Vyberte olovené puzdro
- Odstráňte pečatnú pásku a zložte veko oloveného puzdra

Následne môžete vybrať von ampulku V-vial s mikrosférami na ďalšiu manipuláciu.

VAROVANIE: Ampulku V-vial nikdy neotvárajte.

UPOZORNENIE: Ak je ampulka V-vial viditeľne poškodená, majte na pamäti, že môže dochádzať k úniku rádiácie, a podľa toho s ňou aj narábajte.

UPOZORNENIE: Pri manipulácii s ampulkou V-vial používajte na udržanie vhodnej vzdialenosti vždy lekárske kliešte.

5.2 Manipulácia počas meraní

- Lekárskymi kliešťami vyberte ampulku V-vial z oloveného puzdra a umiestnite ju do zariadenia, ktoré sa bude používať na merania.
- Po dokončení meraní vložte ampulku V-vial pomocou lekárskeho klieští späť do oloveného puzdra.

PRÍLOHA I – KOREKCIA VZHĽADOM NA ČAS ROZPADU

Fyzický polčas premeny holmia-166 je 26,8 hodín. Skutočnú aktivitu produktu TestSpheres vypočítate vynásobením kalibrovannej aktivity príslušnou rozpadovou konštantou.

UPOZORNENIE: Čas kalibrácie uvedený na etikete produktu sa musí previesť na miestny čas používateľa.

Tabuľka 1 – rozpadové konštanty pre holmium-166

Hodiny	Rozpadová konštantá	Hodiny	Rozpadová konštantá
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (deň 2)	0,289
7	0,834	72 (deň 3)	0,155
8	0,813	96 (deň 4)	0,083

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemska

1. UVOD

Ta navodila za uporabo so priročnik za varno in odgovorno uporabo izdelka TestSpheres. Izdelek TestSpheres se lahko uporablja za preverjanje odziva opreme, namenjene izvajanju meritev na izdelkih z radioaktivnim holmijem-166. To vključuje nadzor delovanja kalibratorjev odmerkov in merjenje mejnih vrednosti zaznavanja sistemov za enofotonsko emisijsko računalniško tomografijo (SPECT).

2. OPIS IZDELKA

Izdelek TestSpheres zajema biokompatibilne mikrosfere poli-L-mlečne kisline (PLLA), ki vsebujejo holmij-166, v 2 ml tekočine. Mikrosfere imajo povprečni premer 30 mikrometrov. Holmij-166 je visokoenergijski izotop, ki oddaja beta delce. Največja energija beta delcev je 1,85 MeV (50,0 %) in 1,77 MeV (48,7 %). Poleg tega holmij-166 oddaja primarne gama fotone (81 KeV, 6,7 %). Razpolovni čas je 26,8 ure.

TestSpheres je na voljo kot standardna aktivnost +/- 2, 4, 6 ali 8 GBq pri referenčnem času v enojni V-viali s pokrovčkom. Podrobnosti o datumu umerjanja in aktivnosti ob umerjanju so navedene na etiketah. V-viala je dobavljena v svinčenem vsebniku, pakirana v transportni škatli tipa A.

3. PREDVIDENA UPORABA

TestSpheres se lahko uporablja za naslednje namene:

- Priprava kalibratorjev odmerkov za merjenje aktivnosti holmija-166
- Izvajanje meritev nasičenosti sistemov SPECT(-CT) s holmijem-166

OPOZORILO: Izdelek TestSpheres ni namenjen za uporabo pri bolnikih!

4. VARNOST

Izdelek TestSpheres je radioaktiven. Pri pripravi, rokovanju in odstranjevanju je treba izdelek obravnavati kot potencialno nevaren. Upoštevati je treba lokalne predpise, z izdelkom pa sme rokovati samo ustrezno usposobljeno osebje.

Ves čas je treba upoštevati načela radiacijske higiene (ALARA). Ta na kratko določajo, da je treba zagotoviti tako nizko izpostavljenost odmerku, kot je to razumno mogoče doseči, ob upoštevanju naslednjih vidikov:

- **ČAS** – Čas izpostavljenosti naj bo čim krajši
- **RAZDALJA** – Povečajte razdaljo med virom sevanja in vašim telesom/telesnimi okončinami, kolikor je mogoče
- **ZAŠČITA** – Uporabite ustrezne zaščitne ukrepe

5. NAVODILA ZA UPORABO

POZOR: Ob dobavi izdelka TestSpheres preverite, ali je paket morda poškodovan. Izdelka ne uporabljajte, če je V-viala ali ovojnina poškodovana.

5.1 Razpakiranje

- Odprite transportno škatlo tipa A.
- Vzemite iz nje svinčeni vsebnik.
- Odstranite tesnilni trak in odstranite pokrov svinčenega vsebnika.

V-vialo, ki vsebuje mikrosfere, lahko zdaj vzamete iz vsebnika za nadaljnje rokovanje.

OPOZORILO: Nikoli ne odpirajte V-viale.

POZOR: Če so na V-viali prisotne vidne poškodbe, bodite pozorni na uhajanje sevanja in jo obravnavajte kot tako.

POZOR: Pri rokovanju z V-vialo vedno uporabljajte klešče za ohranjanje razdalje.

5.2 Ravnanje med meritvami

- V-vialo vzemite iz svinčene posode s kleščami in jo namestite v napravo, ki se bo uporabljala za meritve.
- Po končanih meritvah s kleščami vrnite V-vialo nazaj v svinčeno posodo.

PRILOGA I – POPRAVEK RAZPOLOVNEGA ČASA

Fizični razpolovni čas holmija-166 je 26,8 ure. Za izračun dejanske aktivnosti izdelka TestSpheres pomnožite umerjeno aktivnost z ustreznim faktorjem razpolovnega časa.

POZOR: Čas kalibracije, naveden na etiketi izdelka, je treba pretvoriti v uporabnikov lokalni čas.

Tabela 1 – Faktorji razpolovnega časa za holmij-166

Ure	Faktor razpolovnega časa	Ure	Faktor razpolovnega časa
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dan 2)	0,289
7	0,834	72 (dan 3)	0,155
8	0,813	96 (dan 4)	0,083

Tillverkare

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederländerna

1. INLEDNING

Denna bruksanvisning är en handbok för att använda TestSpheres på ett säkert och ansvarsfullt sätt. TestSpheres kan användas för att bekräfta responsen för utrustningen som används för att utföra mätningar på radioaktiva holmium-166-produkter. Det omfattar prestandakontroll av doskalibratorer och mätning av detektionsgränser för system för enkelfotonemissionsdatortomografi (SPECT).

2. PRODUKTBESKRIVNING

TestSpheres består av biokompatibla mikrosfärer av poly-L-laktid (PLLA) innehållande holmium-166 suspenderade i 2 ml vätska. Mikrosfärerna har en genomsnittlig diameter på 30 mikrometer. Holmium-166 är en betaemitterande högenergiisotop. Betapartiklarnas maximala energi är 1,85 MeV (50,0 %) och 1,77 MeV (48,7 %). Dessutom emitterar holmium-166 primära gammafotoner (81 KeV, 6,7 %). Halveringstiden är 26,8 timmar.

TestSpheres levereras som en standardaktivitet på 2, 4, 6 eller 8 GBq vid referenstidpunkten i en V-formad injektionsflaska med lock. Information om kalibreringsdatum och aktivitet vid kalibrering anges på förpackningsetiketterna. V-vial tillhandahålls i en blybehållare förpackad i en typ A-transportlåda.

3. AVSEDD ANVÄNDNING

TestSpheres kan användas för följande syften:

- Bereda doskalibratorer för mätning av holmium-166-aktivitet.
- Utföra holmium-166-mättnadsmätningar av SPECT(-CT)-system.

VARNING: TestSpheres-produkten är inte avsedd för patientanvändning!

4. SÄKERHET

TestSpheres-produkten är radioaktiv. Beredning, hantering och kassering måste betraktas som potentiellt riskfyllda. Lokala bestämmelser måste följas och endast kvalificerad personal får hantera denna produkt.

Strålningshygienprinciper (ALARA) ska alltid beaktas. Det betyder kort sagt att dosexponering ska vara "så låg som praktiskt rimligt" genom att beakta följande aspekter:

- **TID** – Minimera exponeringstiden.
- **AVSTÅND** – Öka avståndet mellan strålningskällan och kroppen/kroppsextremiteter så mycket som möjligt.
- **AVSKÄRMNING** – Vidta lämpliga åtgärder för avskärmning.

5. BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera förpackningen för tecken på skada vid mottagande av TestSpheres. Använd inte produkten om V-vial eller förpackningen är skadad.

5.1 Uppackning

- Öppna typ A-transportlådan.
- Ta ut blybehållaren.
- Avlägsna förseglingstejpen och ta av blybehållarens lock.

V-vial innehållande mikrosfärerna kan nu tas ut för vidare hantering.

VARNING: Öppna aldrig V-vial.

FÖRSIKTIGHET: Var uppmärksam på strålningsläckage och agera därefter om V-vial har synliga tecken på skada.

FÖRSIKTIGHET: Använd alltid tången för att bibehålla avstånd när du hanterar den V-formade injektionsflaskan.

5.2 Hantering under mätningar

- Ta ur den V-formade injektionsflaskan från blybehållaren med en tång och placera den i enheten som ska används för mätningarna.
- När mätningarna har slutförts ska du lägga tillbaka den V-formade injektionsflaskan i blybehållaren med hjälp av tången.

BILAGA I – KORRIGERING FÖR SÖNDERFALL

Den fysikaliska halveringstiden för holmium-166 är 26,8 timmar. Multiplicera den kalibrerade aktiviteten med lämplig sönderfallsfaktor för att beräkna den verkliga aktiviteten av TestSpheres.

FÖRSIKTIGHET: Tiden för kalibrering som anges på produktens etikett måste omvandlas till användarens lokala tid.

Tabell 1 – sönderfallsfaktorer för holmium-166

Timmar	Sönderfallsfaktor	Timmar	Sönderfallsfaktor
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (dag 2)	0,289
7	0,834	72 (dag 3)	0,155
8	0,813	96 (dag 4)	0,083

Üretici

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Hollanda

1. GİRİŞ

Kullanım talimatları, TestSpheres'ı güvenli ve sorumlu bir şekilde kullanmak için bir kılavuздur. TestSpheres, radyoaktif Holmiyum-166 ürünlerinde ölçüm yapmak için kullanılan ekipmanın tepkisini doğrulamak için kullanılabilir. Bu, doz kalibratörlerinin performans kontrolünü ve Tek Foton Emisyon Bilgisayarlı Tomografi (SPECT) sistemlerinin ölçüm saptama limitlerini kapsar.

2. ÜRÜN TANIMI

TestSpheres 2 ml sıvı içindeki Holmiyum-166 içeren, biyoyumlu poli-L-laktik asit (PLLA) mikrokürelerden oluşur. Mikrokürelerin ortalama çapı 30 mikrometredir. Holmiyum-166 yüksek enerjili beta ışını yayan bir izotoptur. Beta partiküllerinin maksimum enerjisi 1,85 MeV (%50,0) ve 1,77 MeV'dir (%48,7). Buna ek olarak, Holmiyum-166 primer gamma fotonları (81 KeV, %6,7) yaymaktadır. Yarılanma ömrü 26,8 saattir.

TestSpheres, tek bir kapaklı V flakonda referans sürede 2, 4, 6 veya 8 GBq standart aktiviteyle sunulur. Kalibrasyon tarihi ve kalibrasyondaki aktivite bilgileri ambalaj etiketlerinde belirtilir. V flakon, A tipi taşıma kutusu içinde ambalajlanmış kurşun konteynerde gelir.

3. KULLANIM AMACI

TestSpheres şu amaçlar için kullanılabilir:

- Holmiyum-166 etkinliğini ölçmek için doz kalibratörlerini hazırlamak
- SPECT(-CT) sistemlerinin Holmiyum-166 doyumluk ölçümlerini gerçekleştirmek

UYARI: TestSpheres, hasta kullanımı için **değildir!**

4. GÜVENLİK

TestSpheres radyoaktiftir. Hazırlanması, kullanımı ve imha edilmesi potansiyel olarak tehlikeli kabul edilmelidir. Yerel yönetmeliklere uyulmalı ve yalnızca kalifiye personele bu ürünü kullanma izni verilmelidir.

Radyasyon hijyen prensipleri (ALARA) her zaman dikkate alınmalıdır. Kısaca bu, doza maruz kalma sürelerinin aşağıdaki yönler dikkate alınarak "makul şekilde ulaşılacak kadar düşük" olması gerektiğini ifade etmektedir:

- **SÜRE** – Maruz kalınan süreyi en aza indirin
- **MESAFE** – Radyasyon kaynağı ve vücut/vücut ekstremiteleleri arasındaki mesafeyi mümkün olduğunca artırın
- **KORUNMA** – Uygun korunma önlemlerini alın

5. KULLANIM TALİMATLARI

DİKKAT: TestSpheres teslim alındığında, ambalajda hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. V flakon veya ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

5.1 Ambalaj açılımı

- A tipi taşıma kutusunu açın
- Kurşun konteyneri dışarı çıkarın
- Koruyucu bandı çıkartın ve kurşun konteynerin kapağını açın

Mikrokürelerin bulunduğu V flakon artık kullanılmak üzere dışarı çıkartılabilir.

UYARI: V flakonu kesinlikle açmayın.

DİKKAT: V flakonda görünür bir hasar varsa radyasyon sızıntısı tehlikesine karşı dikkatli olun ve uygun tedbirleri alın.

DİKKAT: V flakonu kontrol ederken belli bir uzaklıkta tutmak için forseps kullanın.

5.2 Ölçümler sırasında elle kullanma

- V flakonu forseps kullanarak kurşun konteynerden çıkarın ve ölçümler için kullanılacak cihaza yerleştirin.
- Ölçümler bittikten sonra, V flakonu forseps kullanarak kurşun konteynerin içine geri koyun.

EK I - BOZUNMA İÇİN DÜZELTME

Holmiyum-166'nın fiziksel yarılanma ömrü 26,8 saattir. TextSpheres'in gerçek aktivitesini hesaplamak için kalibre edilmiş aktiviteyi uygun bozunma faktörü ile çarpın.

DİKKAT: Ürün etiketi üzerinde belirtilen kalibrasyon zamanı kullanıcının yerel saatine dönüştürülmelidir.

Tablo 1 - Holmiyum-166'nın bozunma faktörleri

Saat	Bozunma Faktörü	Saat	Bozunma Faktörü
0,5	0,987	9	0,792
1	0,974	10	0,772
2	0,950	11	0,752
3	0,925	12	0,733
4	0,902	24	0,538
5	0,879	36	0,394
6	0,856	48 (2. gün)	0,289
7	0,834	72 (3. gün)	0,155
8	0,813	96 (4. gün)	0,083